

Objet : Information de sécurité suite à un terrain patient erroné affiché par la BCB

Dispositif : Base de données sur les médicaments et produits de santé BCB

Base de données : Février 2021

Destinataires : Professionnels de santé abonnés à la BCB et éditeurs de logiciels

Emis le : 26/02/2021

Description :

Une réclamation enregistrée sous la référence **RQUALIT23** nous a été signalée le 24/02/2021 concernant une erreur détectée au niveau de la base données BCB

Les 2 produits impactés

3400936273085 PRIMALAN SIROP 125ML

3400932636808 PRIMALAN SIROP 60ML

La BCB propose toute l'information du RCP dans sa monographie, notamment le chapitre « Posologies et mode d'administration », **celle-ci est correcte** pour les 2 produits impactés.

La BCB, par ses fonctions de contrôle des prescriptions et des délivrances, alerte les professionnels de santé si un problème est détecté entre le profil patient et les médicaments prescrits.

C'est le cas ici avec **un message de contre-indication chez l'enfant de moins de 2 ans**.

La BCB propose aussi des posologies « structurées » par terrain qui aident les prescripteurs à la rédaction des ordonnances.

L'anomalie concerne un des terrains patients affiché par la BCB pour une posologie structurée des 2 produits indiqués ci-dessus :

Le terrain proposé par la BCB : **Enfants-Nourrisson de 2 mois à 12 ans de moins de 40Kg**

PRIMALAN Sirop Flacon (+ cuillère-mesure de 2,5 ml) de 125 ml

Enfant - Nourrisson de 2 mois à 12 ans de moins de 40 Kg.

1¼ mg pour 5 kilos par jour le soir.

Posologie(s) disponible(s) :

- Adulte - Enfant de plus de 12 ans de plus de 40 Kg
- Enfant - Nourrisson de 2 mois à 12 ans de moins de 40 Kg. (Implicite)

A partir des informations du RCP des 2 produits PRIMALAN SIROP 125ML et 60ML, la posologie structurée devrait être : **Enfant – Nourrisson de 2 ans à 12 ans de moins de 40Kg**

Evaluation du risque :

Les logiciels concernés sont ceux utilisés par les prescripteurs utilisant les posologies structurées.

Le risque patient est toujours présent jusqu'à la nouvelle mise à jour qui sera disponible au plus tard le 03/03/2021.

Néanmoins, que ce soit dans les LAP (Logiciels d'Aide à la Prescription) ou les LAD (Logiciels d'Aide à la Dispensation), **l'alerte de contre-indication aux enfants de moins de 2 ans est présente**.

Le risque d'erreur de prescription nous semble donc minimisé par la présence de cette alerte.

Exemple :

Contre-indication

Niveau : **Contre Indiqué**

PRIMALAN SIROP 125ML Enfant de moins de 2 ans

PRIMALAN SIROP 125ML

Action corrective

L'erreur a été corrigée dans la BCB le jour même du signalement.

Les logiciels disposant d'une mise à jour quotidienne (Pharmaciens et Site Web) sont à jour depuis le 25 février.

Les autres, objet de cette information de sécurité, seront à jour après l'installation de la BCB de mars 2021, disponible d'ici le 3 mars.

La BCB déploie tous les moyens possibles pour que cette mise à jour se fasse dans les plus brefs délais

Action préventive :

Un processus de contrôle supplémentaire est en cours d'étude.

Type d'action à entreprendre pour limiter le risque :

Afin de limiter le risque lors de la prescription/consultation des 2 produits (PRIMALAN SIROP 125ML et 60ML), les professionnels de santé sont invités à être vigilants et sont rappelés à :

- Ne pas tenir compte de la posologie structurée proposée par la BCB pour les 2 produits impactés jusqu'à la prochaine mise à jour de la BCB.
- Prendre en compte et respecter la contre-indication de ne pas prescrire les 2 produits impactés pour un enfant de moins de 2 ans, comme l'indique la BCB.
- Installer la nouvelle mise à jours de la BCB dès qu'elle sera disponible.

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toute personne concernée.

Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Nous vous confirmons que l'ANSM a été informée de ce problème de sécurité.

Nous vous remercions de votre coopération, et nous excusons pour les désagréments occasionnés.

Soyez assurés que notre priorité est la sécurité et la qualité de nos produits et données.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos salutations distinguées.

Contact :

Vous pouvez prendre contact avec nos services à l'adresse mail : bcb@resip.fr